

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICAMENTOS

Vamelan, 125mg/25mg/25mg, capsule moi

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă conține:

- extract uscat din radacini de Odolean (Valeriana Officinalis) 125mg
- extract uscat din frunze de Roiniță (Melissae Officinalis) 25mg
- extract uscat din frunze de Izmă bună (Menthae piperitae) 25mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule gelatinoase, moi.

Capsule ovale de gelatină moi, de culoare verzuie, conținutul are miros de valeriană.

4. DATE CLINICE

4.1. Indicații terapeutice

Vamelan se utilizează în cazuri de:

- hiperexcitabilitate nervoasă
- surmenaj mental,
- agitație, excitabilitate ,
- anxietate, depresivitate
- dereglări ale somnului, insomnie.

4.2. Doze și mod de administrare:

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani:

se recomandă câte 1-2 capsule Vamelan de 2-3 ori pe zi.

În insomnie se recomandă 1-2 capsule Vamelan cu 2 ore înainte de culcare

4.3. Contraindicații

- Pacienților cu hipersensibilitate la oricare din componentele preparatului.
- Copii cu vârsta de până la 12 ani.

4.4. Atenționări și precauții speciale de utilizare

Pacienții cu reflux gastro-esofagian (pirozis) trebuie să evite utilizarea medicamentelor ce conțin extract din frunze de mentă, deoarece pirozisul se poate intensifica.

Deoarece lipsesc datele privind administrarea, nu se recomandă la copiii cu vârsta sub 12 ani.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile doar date limitate privind interacțiunile farmacologice cu alte medicamente. Nu au fost observate interacțiuni relevante clinic cu substanțe active metabolizate pe calea CYP2D6, CYP3A4/5, CYP1A2 sau CYP2E1.

Administrarea în combinație cu sedative sintetice necesită diagnosticare și supraveghere medicală.

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Siguranța administrării în timpul sarcinii și perioadei de alăptare nu a fost stabilită.

Din cauza lipsei datelor, ca o măsură de precauție, administrarea medicamentului în timpul sarcinii și perioadei de alăptare este posibilă numai după evaluarea minuțioasă de către medic a raportului dintre beneficiul scontat pentru mamă și riscul potențial pentru făt.

4.7. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Vamelan poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Pacienții la care această capacitate este afectată nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

4.8. Reacții adverse

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt enumerate în conformitate cu clasele de sisteme și organe, conform terminologiei și frecvenței MedDRA și divizate în următoarele categorii: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente (de la $\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente (de la $\geq 1/1000$ până la $\leq 1/100$), rare (de la $\geq 1/10000$ până la $\leq 1/1000$), foarte rare ($\leq 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată în baza datelor disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar

Rar - reacții alergice, slabiciune.

Tulburări gastro-intestinale

Cu frecvență necunoscută - crampe abdominale

- refluxul gastro-esofagian și pirozismul se pot agrava.

- la utilizarea prelungită - constipație.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite de a continua monitorizarea raportului dintre beneficiul și riscul medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze oricare reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe web-site-ul AMDM: <http://www.amed.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

4.9. Supradozaj

Rădăcina de odolean la o doză de aproximativ 20 g cauzează simptome benigne (oboseală, crampe abdominale, senzație de presiune în piept, senzație de lipotimie, tremorul mâinilor și midriază), care dispar timp de 24 de ore. Dacă simptomele apar, tratamentul este de susținere.

Nu a fost raportat nici un caz de supradozaj cu frunze de roiniță și mentă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte medicamente hipnotice și sedative de origine vegetală,

codul ATC: N05CM

Vamelan este un fitopreparat combinat ce acționează ca un tranchilizant de origine vegetală, care este adecvat ca prim pas în tratamentul tulburărilor ușoare când utilizarea unui tranchilizant mai puternic nu este adecvată. Rădăcina de valeriană conține ulei esențial cu monoterpene, sesquiterpene și acizi valerianici mai puțin volatili, acid gama aminobutiric GABA, glutamină și arginină. De asemenea sunt prezente în rădăcina de valeriană valepotriaiți, dar datorită instabilității lor, nu sunt detectabili în preparatele finale. Extractul din rădăcina de odolean posedă acțiune

sedativă și ajută la inducerea somnului, reduce tensiunea nervoasă, iritabilitatea. Substanțele active din frunze de roiniță sunt ulei esențial care conține monoterpen aldehide (geranial, neral și citronelal), flavonoide, glicozide, monoterpeni, tanini (acid rozmarinic), acizi triterpenici și substanțe amare. Extract uscat din frunzele de roiniță au proprietăți sedative și carminative. Principalii constituenți activi ai frunzei de Izmă bună sunt ulei esențial cu mentol, flavonoide variate, acizi fenolici și triterpenici. Substanțele active ale frunzei de Izmă bună participă la reglarea metabolismului, este eficient în insomnie ușoară, exercită efecte spasmolitice asupra mușchilor netezi ai tractului digestiv, de asemenea au acțiune coleretică și carminativă. Frunzele de Izmă bună sunt utilizate tradițional în combinație cu rădăcina de valeriană.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt disponibile date în literatura de specialitate privind farmacocinetica substanțelor conținute în extractele din rădăcina de odolean, frunze de roiniță și mentă.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

lecitină de soia,
ulei de cocos,
ulei de palmier,
ceară galbenă de albine,
ulei de soia
gelatin
glicerol
dioxid de titan E171
oxidul de fier negru E172
hinolină galbenă E104
complex chlorofilin-cupru E141

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul

6.3 Perioada de valabilitate

36 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C în ambalaj original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

15 capsule în blister.
Câte 2 blistere în cutie de carton împreună cu prospectul.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

“WORLD MEDICINE LIMITED”, Marea Britanie

Ground Floor, Gadd House Arcadia Avenue, Finchley, London N3 2JU

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

24088

9. DATA AUTORIZĂRII

05.01.2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>